医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　歯科用骨内インプラント材　42347000

グルーヴィー　インプラント
〈ザイゴマ〉

再使用禁止

H106 A

【警告】
・術前患者評価を必ず行うこと。[インプラント植込み術に伴い患者に傷害を与える可能性、骨や軟組織の治癒遅延や合併症の可能性を考慮するため]。
・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者には使用しないこと。
・骨や軟組織の治癒を妨げる恐れのある局所症状又は全身症状（例：結合組織異常・ステロイド治療・骨感染症・喫煙）のある患者では、植込みによる潜在的なリスクとベネフィットを慎重に評価すること。
・植え込むインプラントの負荷を支えるのに十分な残存骨があることを確認すること。
・過剰負荷や疲労破損を防ぐため、本品の植え込みおよび補綴物の設計は、歯軋りや不正咬合など個々の患者の状態に合わせて調整すること。

【禁忌・禁止】
・本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
（使用方法）
・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
・再使用禁止

【形状・構造及び原理】
・本品は外科的に顎骨内に埋植した後、上部にアバットメントを装着して上部構造体の支台となるインプラントフィクスチャ及びその付属品である。

〈インプラントフィクスチャ〉
ブローネマルクシステム ザイゴマタイユナイト

種　類	製品番号
30mm	34723
35mm	34724
40mm	34735
42.5mm	34736
45mm	34737
47.5mm	34738
50mm	34739
52.5mm	34740
カバースクリュー（予備用）	32424
マウントスクリュー（PIB用部品）	33397

カバースクリュー

インプラントマウント

マウントスクリュー

〈付属品〉
1．ブローネマルク ザイゴマ マルチユニットアバットメント〈標準型〉
アバットメント　アバットメントスクリュー　ホルダー

種　類	製品番号
3mm	32330
5mm	32331

2．ブローネマルク ザイゴマ マルチユニットアバットメント〈17°型〉
アバットメント　アバットメントスクリュー　ホルダー

種　類	製品番号
2mm	32328
3mm	32329

3．ブローネマルク ザイゴマ ヒーリングアバットメント

種　類	製品番号
4×3mm	32332
4×5mm	32333

[原材料（ホルダーは除く）]
・インプラントマウント及びマウントスクリュー：チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）
・その他：純チタン

【使用目的、効能又は効果】
本品は、部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントであり、歯牙欠損部を修復するための人工歯根として使用する。

【品目仕様等】

試験項目	規　格
外　観	使用上差し支えを生じるような、製品の表面のひび割れ、傷、異物の付着等がないこと。
寸　法	長さ及び外径は規格の範囲内にあること。
無菌性保証水準（SAL）	無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}

【操作方法又は使用方法】
A．インプラントの埋入
ドリルによる顎骨形成の後、インプラントドライバーを用い、インプラント埋入窩にインプラントを埋入する。
（サージカルテンプレートを用いる場合）
1）インプラントマウントに取付けたインプラントをハンドピース・コネクションに連結し、インプラントマウントの縁がサージカルテンプレートのスリーブ上部に触れるまで埋入する。
2）専用のスクリュードライバー・ユニグリップを用いてインプラントマウントを取り外す。
3）ガイディッド歯肉パンチをテンプレートのスリーブに挿入して歯肉を完全に除去し、サージカルテンプレートを外す。

1回法で行う場合、
インプラント埋入直後にヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を装着し、治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）経過後、B補綴修復を行う。
2回法で行う場合、
インプラントの埋入後、カバースクリューをインプラントに装着してインプラント上部を切開した歯肉で被覆し、治癒期間を置いて骨と軟組織が十分に治癒した後、歯肉を切開してカバースクリューを取り外し、ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を装着し、治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）経過後、B補綴修復を行う。

B．補綴修復

1．ブローネマルクシステム ザイゴマタイユナイトは、専用附属品のブローネマルク ザイゴマ マルチユニットアバットメント（標準型）又はブローネマルク ザイゴマ マルチユニットアバットメント（17°型）、及びブローネマルク ザイゴマ ヒーリングアバットメントを使用する。
2．専用のスクリュードライバー・ユニグリップを用いてアバットメントを接続し、手動で締め付ける。X線写真などを用いて、アバットメントが正しく接続されていることを確認する。
3．専用の補綴用手動トルクレンチ及びスクリュードライバー・ユニグリップ器具を用いてアバットメントスクリューを締め付け、その締まりが最終的に35Ncmであることを確認する。
4．補綴物を装着する。

使用方法に関する注意

⑴組織の損傷を最小限にするためにあらゆる努力をし、熱および外科手術による外傷と汚染物質・感染源の排除に十分な注意を払うこと。［インプラント植込みにおける外傷を最小限にするという原則から逸脱すると、オッセオインテグレーションの確立に失敗するリスクが高くなる。］
⑵インプラントの傾斜：インプラントは最大45°傾斜する可能性がある。角度が30°以上であれば、傾斜しているインプラントにはスプリントを使用する必要がある。
⑶穿孔処置はすべて低速（テーパードドリルで約800rpm、ストレートドリルで最高2000rpm）で行うこと。
⑷タッピング（骨のねじ切り）前とインプラント植込みは超低速（～25rpm）または手動で行うこと。穿孔とタッピング前の処置は、鋭利な専用器具を一定の十分な注水下で冷却しながら行うこと。
⑸過度のトルク（45-50Ncmを超えるもの）をかけないこと。［インプラントの損傷や骨部位の破砕・壊死を招く恐れがある。］
⑹手術に用いる器具はすべて正しい状態で保持し、器具がインプラントや他の部品を損傷しないよう注意すること。
⑺インプラントの部品・器具はサイズが小さいため、患者の誤飲・誤嚥に注意すること。
⑻インプラントの植込み後、外科医が骨の質と初期安定性を評価し、それによってインプラントに負荷をかける時期を決定すること。
⑼適切な応力分布、つまりインプラントのアバットメントに対するブリッジの適合と調整、反対側の顎に対する咬合の調整、特に直接負荷をかける場合の過度の横負荷の回避について注意すること。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

⑴インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
⑵歯科インプラントの治療計画および植込みに関する専門的訓練を受けた歯科医が本品を使用すること。［手技が不適切な場合はインプラントの破損や周辺骨の重大な損傷を招く恐れがある。］
⑶インプラント植込み孔の形成には専用のドリル計測システムを使用すること。
⑷植え込み部位の組織に穿孔を行う前に、取扱説明書を参照し、インプラント挿入部位の計測を行うこと。
⑸歯科医は使用する計測システムについて熟知すること。また、歯と重要な組織の付近では適切な安全域を設定すること。［X線写真上の測定値に対する実際の穿孔の長さをきちんと理解していないと、目的の深さ以上に穿孔してしまい、そのため神経や他の重要な組織に障害が生じ、下唇と顎に永続的なしびれが起きる恐れがある。］
⑹各インプラントシステムに対応する専用のアバットメントや補綴物を使用すること。［専用品以外のものを接続すると、部品の機械的破損、組織の損傷、審美面での不都合を生じる恐れがある。］
⑺残存骨の量・質が不十分な場合、あるいは感染症や全身疾患がある場合は、手術直後および最初のオッセオインテグレーション達成後のいずれにおいても、オッセオインテグレーションが失敗する可能性がある。術前に硬組織や軟組織の欠損があると、審美的に不満足な結果が生じたり、インプラントが望ましくない角度になったりすることがある。
⑻本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
⑼小児に使用しないこと。
⑽本品は、滅菌済み製品（部品番号33397を除く）であるため、包装に傷、ピンホール等の破損が認められる等の無菌性が疑われる場合には、当該製品を使用しないこと。
⑾患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
⑿本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2．相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのアバットメント及び関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3．不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
⑴一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
⑵局所的、全身的感染
⑶隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
⑷インプラント体または補綴物の脱落
⑸インプラント体または補綴物の破折
これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管･管理すること。
・本品は､ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

【包装】

製品毎に1個単位包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社
住　　所：東京都港区港南２－１６－４
　　品川グランドセントラルタワー８Ｆ
電 話 番 号：03-6717-6191

製　造　元：ノーベル バイオケア AB 製造所
　　（Nobel Biocare AB）
　　スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照ください。

H106 A